Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 156/01

Urteil vom 30. Oktober 2003
I. Kammer

Besetzung
Präsident Schön, Bundesrichter Borella, Meyer, Lustenberger und Ferrari; Gerichtsschreiber Fessler

Parteien
H._____, 1964, Beschwerdeführer, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Ueli Kieser, Ulrichstrasse 14, 8032 Zürich,

gegen

CSS Versicherung, Rösslimattstrasse 40, 6005 Luzern, Beschwerdegegnerin

Vorinstanz
Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich, Winterthur

(Entscheid vom 31. Oktober 2001)

Sachverhalt:
A.
H._____ leidet an primärer Ehesterilität als Folge einer Störung der Spermatogenese. Im Sommer 1999 unterzog er sich einer hFSH-Behandlung mit Metrodin HP. Dieses Geschlechtshormon ist seit 1996 mit Limitationen in der Spezialitätenliste aufgeführt. Der Krankenversicherer von H._____, die CSS Versicherung, lehnte mit Verfügung vom 17. Mai 2000 die Übernahme der Therapiekosten aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ab. Zur Begründung wurde angeführt, gemäss Beurteilung durch die Vertrauensärzte entspreche die Indikation gemäss Spezialitätenliste (recte: Arzneimittel-Kompendium der Schweiz) für die Abgabe des Präparates Metrodin ("bei Männern mit hypogonadotropem Hypogonadonismus und unmittelbar bestehendem Fortpflanzungswunsch") nicht dem Krankheitsbild des Versicherten. Am 11. September 2000 erliess der Krankenversicherer einen gleich lautenden Einspracheentscheid.
B.
Die von H._____ hiegegen erhobene Beschwerde wies das Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich nach zweifachem Schriftenwechsel mit Entscheid vom 31. Oktober 2001 ab.
C.
H._____ lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen mit dem Rechtsbegehren, der kantonale Gerichtsentscheid sei aufzuheben und es seien ihm die "beantragten Leistungen der Krankenpflegeversicherung" zu vergüten; eventualiter sei die Sache zu neuer Entscheidung an das kantonale Sozialversicherungsgericht zurückzuweisen.

Die CSS Versicherung schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde, während das Bundesamt für Sozialversicherung keine Vernehmlassung einreicht.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:
1.
Am 1. Januar 2003 ist das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) in Kraft getreten. Mit ihm sind zahlreiche Bestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung geändert worden. Weil in zeitlicher Hinsicht grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend sind, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 127 V 467 Erw. 1), und weil ferner nach dem massgebenden Zeitpunkt des Einspracheentscheides (hier: 11. September 2000) eingetretene Rechts- und Sachverhaltsänderungen unberücksichtigt zu bleiben haben, sind im vorliegenden Fall die bis zum 31. Dezember 2002 geltenden Bestimmungen anwendbar (BGE 121 V 366 Erw. 1b, 116 V 248 Erw. 1a).
2.
Streitgegenstand bildet die Vergütung der Kosten der hFSH-Behandlung mit Metrodin HP durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.
3.
3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Die Leistungen umfassen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG).
3.1.1 Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG).
3.1.2 Eine Leistung ist wirksam, wenn sie objektiv den mit der Behandlung der Krankheit angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung erwarten lässt (BGE 128 V 165 Erw. 5c/aa; RKUV 2000 Nr. KV 132 S. 281 Erw. 2b). Ob sie zweckmässig ist, beurteilt sich nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall, unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am Behandlungsziel (BGE 127 V 146 Erw. 5). Die Zweckmässigkeit fragt u.a. nach der medizinischen Indikation der Leistung (RKUV a.a.O. S. 282 Erw. 2c). Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit betrifft das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen einer Massnahme, wenn im konkreten Fall verschiedene wirksame und zweckmässige Formen und/oder Methoden der Behandlung der Krankheit in Betracht fallen (BGE a.a.O.). Wo keine oder zumindest keine kostengünstigere Alternative besteht, beurteilt sich die Wirtschaftlichkeit nach der Höhe der Heilungskosten und dem zu erwartenden Heilungserfolg unter dem Gesichtspunkt des Verhältnismässigkeitsprinzips (RKUV a.a.O.).
3.2
3.2.1 Das Bundesamt erstellt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung u.a. der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG in Verbindung mit Art. 34 KVV und Art. 37e Abs. 1 KVV).

Die Spezialitätenliste hat im Unterschied zum Katalog in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), erlassen vom Eidgenössischen Departement des Innern gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG sowie Art. 33 KVV und Art. 1 KLV, gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Die Kosten von nicht in der Liste aufgeführten pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln können daher grundsätzlich nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden (Urteil W. vom 1. September 2003 [K 63/02]Erw. 3.1 und 3.2).
3.2.2 Der Bundesrat hat in den Art. 64 ff. KVV, das Departement gestützt auf Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV in den Art. 30 ff. KLV formelle und materielle Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste erlassen. Zu erwähnen sind vorab die Art. 32 ff. KLV, wo die Begriffe der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit für Arzneimittel näher umschrieben werden (vgl. auch BGE 128 V 167 Erw. 5c/bb/bbb und 127 V 278 ff. Erw. 2a und b). Hinzuweisen ist sodann auf Art. 65 Abs. 1 KVV. Danach setzt die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste die Registrierung oder ein Attest der zuständigen schweizerischen Prüfstelle (bis 31. Dezember 2001: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel [IKS]) resp. seit 1. Januar 2002 die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) voraus (vgl. BGE 129 V 45 Erw. 6.2.1). Gemäss Art. 32 und Art. 33 Abs. 2 KLV (in den ab 1. Januar 2001 geltenden Fassungen)

stützt sich das Bundesamt für die Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in erster Linie auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die IKS oder die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Schliesslich kann die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste laut Art. 73 KVV unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.
3.3
3.3.1 Limitierungen im Sinne von Art. 73 KVV werden vom Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission festgelegt. Sie stellen zum einen Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle dar (RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 158 Erw. 2d). Zum andern geht es darum, die Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste auszuschliessen oder zu minimieren (BGE 129 V 42 Erw. 5.2 in fine; vgl. auch BGE 127 V 48 f. Erw. 2e). Limitierungen dürfen indessen nicht zu einer Umgehung der gesetzlichen Ordnung führen. Es ist unzulässig, ein Arzneimittel, dessen Wirksamkeit nicht hinreichend nach wissenschaftlichen Methoden belegt ist, mit der Auflage in die Spezialitätenliste aufzunehmen, dass der fehlende Nachweis innerhalb einer bestimmten Zeitspanne erbracht wird (vgl. BGE 128 V 159, insbesondere S. 167 Erw. 5c/bb/bbb, und RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 158).

Die Limitierungen unterliegen im Streitfalle einer eingeschränkten Rechtskontrolle. Die Grundsätze zur Überprüfung unselbstständiger Verordnungen des Bundesrates durch das Eidgenössische Versicherungsgericht (vgl. dazu BGE 129 II 164 Erw. 2.3, 128 V 98 Erw. 5a, 219 Erw. 2, je mit Hinweisen) sind sinngemäss anwendbar (RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 158 f. Erw. 4a und b; zur Rechtsnatur der Spezialitätenliste siehe BGE 127 V 86 Erw. 3c/bb). Bei der gerichtlichen Beurteilung der Gesetzmässigkeit einer Limitierung im Einzelfall ist im Übrigen insofern eine gewisse Zurückhaltung am Platz, als es um medizinische und pharmazeutische Fragen geht, deren Beantwortung besondere Fachkenntnis und Erfahrung verlangt (BGE 129 V 35 Erw. 3.2.2, 128 V 162 Erw. 3b/cc). Das gilt namentlich, wenn die fragliche Einschränkung der Abgabe des Arzneimittels zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgeschlagen wurde. Für ein Abweichen von der Meinung der Experten dieses Gremiums müssen sich ernsthafte Gründe anführen lassen (BGE's a.a.O.; RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 165 oben).
3.3.2 Keine Limitierung im Sinne von Art. 73 KVV liegt vor, wenn die Abgabe eines Arzneimittels der Spezialitätenliste zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung an die Bedingung der vorgängigen Zustimmung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin geknüpft wird. Vielmehr geht es um die Beachtung und Durchsetzung der allgemeinen Grundsätze der medizinischen Indikation resp. der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistung im Rahmen der den Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen in Art. 57 Abs. 4 KVG eingeräumten Kompetenz zur Überprüfung der Voraussetzungen der Leistungspflicht der Versicherer (vgl. BGE 129 V 42 f. Erw. 5.3.2).
3.3.2.1 Im Rahmen dieser Zielsetzung ist die Limitation eines Arzneimittels in der Spezialitätenliste, wonach die Kostenübernahme einer ausdrücklichen Bewilligung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin des Krankenversicherers bedarf, grundsätzlich zulässig. In gleichem Sinne hatte das Eidgenössische Versicherungsgericht schon in dem unter der Herrschaft des KUVG ergangenen Urteil R. vom 16. Juni 1983 (RKUV 1984 Nr. K 566 S. 26) entschieden. Im Unterschied zu Limitierungen nach Art. 73 KVV erübrigt sich daher im konkreten Anwendungsfall eine Prüfung der Gesetzmässigkeit der Limitation der (vorgängigen) Zustimmung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin.

Anderseits hat dieses Erfordernis nicht die Bedeutung einer conditio sine qua non für die Vergütung der Kosten des Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 127 V 49 Erw. 2e in fine mit Hinweis; vgl. auch RKUV 1984 Nr. K 566 S. 30 Erw. 2b in fine). Die gegenteilige Auffassung liesse sich mit der vom Gesetz den Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen im System der sozialen Krankenversicherung eingeräumten Stellung und ihrer (im Wesentlichen auf medizinische Fragen konzentrierten) Beratungs- und Kontrollfunktion (vgl. BGE 127 V 47 f. Erw. 2d und RKUV 2001 Nr. KV 189 S. 490 f. Erw. 3) nicht vereinbaren.
3.3.2.2 Die Limitation der vertrauensärztlichen Zustimmung oder Bewilligung für die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bedeutet in erster Linie eine verstärkte Pflicht zur genauen Prüfung der Voraussetzungen der Leistungspflicht des Versicherers. Das macht u.a. dort Sinn, wo eine erhöhte Gefahr der missbräuchlichen Verwendung des Medikamentes besteht

und/oder die Umsetzung von Einschränkungen in Bezug auf die Indikation sicher gestellt werden muss (vgl. BGE 129 V 40 ff. Erw. 5). Dabei kommt dem Entscheid des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin, welcher nicht eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG darstellt, im Einzelfall ähnliche Bedeutung zu wie den Stellungnahmen und Empfehlungen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn es um die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und die Formulierung allfälliger Limitationen geht.
In begründungsmässiger Hinsicht genügt der blosse Hinweis auf die fehlende vertrauensärztliche Zustimmung nicht, um die Kostenübernahme für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzulehnen. Vielmehr sind die für den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin wesentlichen Gründe zu nennen, weshalb aus medizinischer Sicht der Einsatz des fraglichen Medikamentes als unwirksam oder unzweckmässig oder nicht wirtschaftlich zu betrachten ist.
3.3.2.3 Ob im Streitfalle die Handhabung der Limitation der vorgängigen vertrauensärztlichen Zustimmung für die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung der freien gerichtlichen Überprüfung unterliegt oder ob lediglich eine beschränkte Kognition Platz greift, kann offen bleiben. So oder anders änderte sich am Ergebnis nichts (vgl. nachstehende Erw. 4).
3.3.3 Das Arzneimittel Metrodin HP, um das es hier geht, wurde 1996 mit folgenden Limitationen in die Spezialitätenliste aufgenommen (in der mindestens einmal jährlich herausgegebenen gleichnamigen Broschüre des Bundesamtes nicht genannt):
«Nicht zur Adipositasbehandlung. Kostenübernahme nur nach vorgängiger endokrinologischer Untersuchung, auf besondere Gutsprache der Kasse und mit ausdrücklicher Bewilligung des Vertrauensarztes. Die maximale Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.»
Es steht fest und ist unbestritten, dass bis auf die besondere Gutsprache der Kasse sowie die ausdrückliche Bewilligung des Vertrauensarztes alle Bedingungen für die Abgabe von Metrodin HP zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gegeben sind. Ebenfalls ausser Frage steht im Grundsatz die Zulässigkeit des Zustimmungserfordernisses seitens des Vertrauensarztes des Krankenversicherers. Entgegen dem kantonalen Gericht ist diese Feststellung nicht das Ergebnis einer im Wesentlichen auf das verfassungsrechtliche Willkürverbot (Art. 8 Abs. 1 BV) gerichteten Überprüfung der Gesetzmässigkeit der Limitation.
4.
Zu prüfen ist, ob trotz der fehlenden vertrauensärztlichen Zustimmung (und Gutsprache des Krankenversicherers) die 1999 durchgeführte hFSH-Behandlung mit Metrodin HP durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen ist.
4.1 Die Vertrauensärzte der CSS Versicherung begründeten ihre ablehnende Haltung damit, Indikation gemäss IKS-Registrierung und Krankheitsbild stimmten nicht überein. Gemäss Arzneimittel-Kompendium sei eine hFSH-Behandlung mit Metrodin HP bei Männern indiziert, welche an hypogonadotropem Hypogonadismus litten. In diesen Fällen funktioniere die Hormonachse zwischen zentraler Steuerung (ZNS) und Endorgan (Hoden) nicht. Metrodin würde diese Steuerung ersetzend übernehmen. Das Krankheitsbild des Beschwerdeführers weise geschädigte Hoden und Spermienproduktion auf. Die Hormonachse, d.h. die FSH-Werte, seien indessen normal. Es sei daher völlig unnötig, das «Steuerhormon» FSH zusätzlich zu ersetzen, da es bereits genügend vorhanden sei. Die vom behandelnden Arzt Dr. med. S._____ angegebene Wahrscheinlichkeit des Therapieerfolges von ca. 10-20 % rechtfertige die Übernahme der Kosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht (Stellungnahme Dr. med. W._____ vom 12. Juli 2000).

Im Einspracheentscheid vom 11. September 2000 nannte die CSS Versicherung neben der nicht gegebenen Indikation von Metrodin gemäss Arzneimittel-Kompendium als weiteren Grund für die nicht erteilte «besondere Gutsprache», die Wirksamkeit dieses Präparates sei für das Leiden des Versicherten nicht ausgewiesen. In der vorinstanzlichen Duplik führte der Krankenversicherer sodann aus, für die vom behandelnden Arzt angegebene Erfolgsquote von ca. 10-20 % gebe es keinen wissenschaftlichen Nachweis. Die hFSH-Behandlung sei beim Krankheitsbild des Beschwerdeführers auf Versuchsbasis erfolgt und weise somit ganz klar experimentellen Charakter auf. Abgesehen davon, so sinngemäss die CSS Versicherung in der Vernehmlassung, stünden die geringen Erfolgsaussichten und der Aufwand zulasten der sozialen Krankenversicherung in keinem Verhältnis zueinander.
4.2 In der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird dagegen gehalten, eine Erfolgsaussicht von lediglich 10-20 % spreche für sich allein genommen nicht gegen die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des in Frage stehenden Arzneimittels. Entscheidend sei, dass kein «anderes Vorgehen zu erkennen ist, welches bei tieferen Kosten zu

einem analogen therapeutischen oder diagnostischen Erfolg zu führen vermag». Es gebe aber überhaupt kein anderes Medikament als Metrodin HP, um die primäre Ehesterilität zu beheben. Dabei handle es sich um eine ausserordentlich schwere Krankheit, «wenn die betreffende Person den Kinderwunsch hat». Es sei bekannt und medizinisch belegt, dass eine ungewollte Kinderlosigkeit zu ernsthaften psychischen Störungen führen könne. So besehen könne mit vergleichsweise geringen Kosten (Fr. 4'700.–) eine sehr hohe «Heilungswirksamkeit» (Erfolgsaussicht von 10-20 %) erreicht werden. Die hFSH-Behandlung mit Metrodin HP erfülle somit auch das Kriterium der Wirtschaftlichkeit der Leistung. Es bedeutete im Übrigen eine unangemessene Entscheidung (im Sinne von Art. 132 lit. a OG), wenn ein kostengünstiges Präparat mit einer nicht zu vernachlässigenden Erfolgsaussicht verweigert werde, wenn damit eine besonders schwerwiegende
Krankheit geheilt werden könne.
4.3
4.3.1
4.3.1.1 Metrodin HP ist ohne eigentliche Einschränkungen in Bezug auf die Indikation in der Spezialitätenliste aufgeführt (Erw. 3.3.3). Die Limitierung «Nicht zur Adipositasbehandlung» dient in erster Linie der Verhinderung einer missbräuchlichen Verwendung des Hormonpräparates (Art. 33 Abs. 1 KLV). Der zeitlichen Begrenzung der Behandlungsdauer auf maximal ein Jahr liegen in erster Linie Wirtschaftlichkeitsüberlegungen zu Grunde. Das bedeutet indessen nicht, dass eine mögliche Anwendung unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit als medizinisch indiziert zu betrachten ist, wenn und sobald aufgrund klinischer Beobachtungen oder Erfahrungswerte eine gewisse Erfolgswahrscheinlichkeit besteht. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Aufnahme von Metrodin HP in die Spezialitätenliste grundsätzlich einzig für die IKS-registrierten Indikationen erfolgte. Für die betreffenden Anwendungen kann das Präparat somit als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich gelten. Wie in Erw. 3.2.2 dargelegt, stellt die Registrierung durch die IKS resp. die Zulassung durch die Swissmedic eine notwendige Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dar. Das Bundesamt stützt sich für die Beurteilung der
Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit in erster Linie auf die Unterlagen, die für die Registrierungs- oder Zulassungsbehörde massgebend waren.
4.3.1.2 Die Verabreichung von Metrodin HP ist gemäss IKS-Registrierung bei Männern indiziert, die an hypogonadotropem Hypogonadismus leiden. Das Krankheitsbild ist gekennzeichnet durch ein Defizit an FSH (follikelstimulierendes Hormon). Bei gleichzeitiger Verabreichung von hCG (Choriongonadotropin) über einen Zeitraum von mindestens vier Monaten wird bei den betreffenden Männern eine Spermatogenese ausgelöst (Arzneimittel-Kompendium der Schweiz 2003 S. 1651).
Der Beschwerdeführer leidet an primärer Ehesterilität als Folge einer Störung der Spermatogenese. Laut behandelndem Arzt (Dr. med. S._____, FMH Dermatologie und Venerologie, speziell Andrologie) ist ein so genanntes OAT-Syndrom gegeben, das mässig eingeschränkt ist und erstaunlicherweise völlig normale FSH-Werte aufweist. Es findet sich das Bild einer so genannten diffusen tubulären Hodenatrophie, wahrscheinlich mässig ausgeprägt (Kostengutsprachegesuch vom 22. Februar 1999). Das Krankheitsbild des Versicherten fällt somit nicht in den IKS-registrierten Indikationsbereich vom Metrodin HP. Es besteht nicht ein Defizit an FSH. Vielmehr sind «völlig» normale FSH-Werte gegeben.
4.3.2
4.3.2.1 Die fehlende Indikation bedeutet zwar nicht, dass durch eine hFSH-Behandlung mit Metrodin HP die infolge einer Hodenatrophie gestörte Spermatogenese nicht verbessert und damit die Zeugungsfähigkeit erhöht werden kann. Nach Dr. med. S._____ besteht in derartigen Fällen gemäss Literatur eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 10-20 %, «vorausgesetzt (...) die basalen FSH-Werte sind im Normbereich» (Kostengutsprachegesuch vom 22. Februar 1999). Allerdings fehlt in Bezug auf das Krankheitsbild des Beschwerdeführers der vom Gesetz ausdrücklich geforderte Nachweis der Wirksamkeit einer hFSH-Behandlung mit Metrodin HP. Hiezu genügen auf klinischen Beobachtungen beruhende Angaben über die Erfolgswahrscheinlichkeit nicht, wie die CSS Versicherung in der vorinstanzlichen Duplik sinngemäss richtig festhält. Vielmehr sind für den Wirksamkeitsnachweis in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche Studien erforderlich (vgl. SVR 1994 KV Nr. 25 S. 85 Erw. 3b). Dass die von Dr. med. S._____ angegebene Erfolgsquote von 10-20 % sich auf solche Unterlagen stützen lässt, ist nicht anzunehmen und wird auch nicht geltend gemacht. Im Übrigen spricht der Androloge selber von einer (indizierten)
Versuchsbehandlung mit Metrodin HP.
4.3.2.2 Ob Art und Schwere einer Krankheit sowie das Fehlen wirksamer und in Bezug auf Nebenwirkungen

zweckmässiger Alternativen ausnahmsweise die Übernahme der Kosten einer Behandlung, durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung auch ohne den gesetzlich geforderten Wirksamkeitsnachweis rechtfertigen können, braucht nicht näher geprüft zu werden. Dieser Tatbestand ist hier nicht gegeben. Daran ändert entgegen den Vorbringen in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde nichts, dass primäre Ehesterilität Kinderlosigkeit bedeuten kann.
4.3.3 Fällt das Krankheitsbild des Beschwerdeführers nicht unter die IKS-registrierte Indikation von Metrodin HP und fehlt es am rechtsgenüglichen Nachweis der Wirksamkeit einer hFSH-Behandlung mit diesem Präparat, sind die Therapiekosten nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen.
4.4 Der angefochtene Entscheid ist somit im Ergebnis rechtens.

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:
1.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.
2.
Es werden keine Gerichtskosten erhoben.
3.
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich und dem Bundesamt für Sozialversicherung zugestellt.
Luzern, 30. Oktober 2003
Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer: Der Gerichtsschreiber: